2015年7月　第1版

認証番号：第223ALBZX00028A01号

機械器具62　歯科用切削器
管理医療機器　歯科用エアスケーラ　70704000
特定保守管理医療機器　ティーフォースエアスケーラ

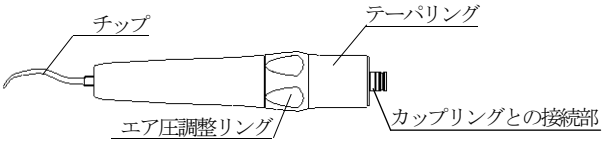
【禁忌・禁止】

- 取扱説明書に記載された最大使用可能給気圧を超えて使用しないこと。[チップ、ブラシ（以降チップ等という）破損によるけがのおそれ]
- 注水なしで使用しないこと。[発熱によるやけどのおそれ]
- 次のようなチップ等を使用しないこと。また、以下のような状態のときは速やかに新しいチップ等と交換すること。[チップ等破損によるけがのおそれ]
  - 曲がり、変形、錆、欠け、折れ、傷などがみられるもの
- 使用するチップ等については、取扱説明書に記載されたパワーレベルの範囲を超えて使用しないこと。[チップ等破損によるけがのおそれ]

【形状・構造及び原理等】

1）構造

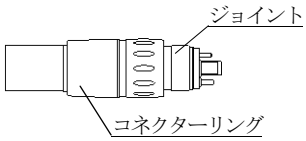
① ハンドピース



種類	照明
DA－SC100	無
DA－SC100L	有

② カップリング

DA－385LED（代表モデル）



③ チップ（代表モデル）

スケーリング用

S1

目的	種類
歯肉縁上の歯石・歯垢除去	S1
	S2
	S3

2）主な原材料

ハンドピース：チタン

チップ：ステンレス鋼

3）原理

歯科用ユニットから供給された圧縮空気によってロータが回転し、シャフトが振動する。この振動がシャフト先端部に取り付けたチップやブラシに伝達され、歯石・歯垢の除去等を行う。

【使用目的又は効果】

歯科用ユニットから供給された圧縮空気によって振動を発生させ、歯石・歯垢の除去、歯の根管の拡大、歯の切削、歯周組織等の洗浄等を行うこと。

【使用方法等】

1）使用前準備

未滅菌品の為、初回使用する際は【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、洗浄及び滅菌を行う。

2）使用方法

① ハンドピースホースにカップリング、カップリングにハンドピースを接続する。

② ハンドピース先端へ目的に合ったチップ等を取り付ける。

③ エア圧調整リングでチップ等に合ったパワーレベル設定を行った後、歯科用ユニットから圧縮空気及び水を供給し、治療を行う。

3）使用後

各患者の治療後、【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、洗浄及び滅菌を行う。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- 落下させるなど強い衝撃を与えないこと。
- 過度の力をハンドピースに加えないこと。
- 本品に装着するチップ等は用途により異なるため、目的にあったチップ等を取り付けること。
- カップリングとハンドピースホース、ハンドピースとカップリングがしっかりと接続されているか確認すること。[ハンドピース飛び出しのおそれ]
- 給気圧が掛かっている時は、コネクターリングを動作させないこと。[ハンドピース飛び出しのおそれ]
- ハンドピースやチップ等を着脱するときは、給気エアーを完全に停止させてから行うこと。
- 給気には水分やほこりの混入しない乾燥したクリーンなエアーを使用すること。[故障のおそれ]
- チップ等は付属のチップレンチで確実に締め付けること。
- カップリングとの接続部のOリングの交換
  - テーパリングは、Oリング交換時以外は取り外さないこと。
  - テーパリングの締め付けが弱いと、水漏れ、エアー漏れ、またはカップリングから着脱し難い等の原因となるため、注意すること。
- ハンドピースを停止しても水が漏れる場合は逆止弁を交換すること。

【使用上の注意】

1）重要な基本的注意

- 製造販売業者が指定するチップ等以外は使用しないこと。
- チップは研いだり、曲げて角度を変えたりしないこと。
- 使用時は保護眼鏡、防塵マスク等を着用すること。
- 酸化電位水（強酸性水、超酸性水）、強酸、強アルカリ性の薬剤、塩素含有の溶液、ベンジン、シンナー等の溶剤で洗浄、浸漬、拭き取りをしないこと。
- チップを指や手などに刺さないよう十分注意して取り扱うこと。
- 振動中にチップ等を指でつまむなどの行為を行わないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・使用後のチップ等の乾燥は十分行うこと。[錆びたチップ等の破損によるけがのおそれ]
・チップの摩耗により出力が弱くなったと感じたら、新しいものと交換すること。
・チップはチップカードで定期的に摩耗状態を確認のうえ、早めに新しいチップと交換すること。

2）その他注意
・取扱説明書に記載されている最大使用可能給気圧で使用している場合でも、チップの最大振幅が２００μm を超える場合があるため、使用時は患者を傷つけないように十分注意すること。
・使用中の万一の故障等に備え、製品のスペアを用意すること。
・チップ交換レンチは消耗品であるため、１年に１度は交換すること。
・熱水洗浄器を使用する場合は、使用する洗浄器の取扱説明書を確認した上で、使用すること。
・チップ等のねじ部分にゴミが付いたまま取り付けると振動が弱くなったり、出力しないことがあるため、ねじ部分にゴミが付着していたら清掃すること。

【保管方法及び有効期間等】

1）保管方法
・水のかからない場所に保管すること。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれのない場所に保管すること。

2）耐用期間
製造の日から、正規の保守点検（消耗品の交換）を行った場合に限り７年間［自己認証（当社データ）による］とする。

【保守・点検に係る事項】

本品の保守点検の管理責任は、使用者側にあります。本品を安全にご使用いただくため、定期的な点検の実施をお願いします。
詳細については取扱説明書を参照すること。

1）洗浄・注油・滅菌
患者の治療終了毎に、表面の汚れを落とし、消毒用アルコールで十分清掃し、更に注油後滅菌パックに入れて１３５℃までのオートクレーブ滅菌を行う。

[推奨する滅菌条件]
高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）

温度	時間
１２１℃	２０分間以上
１３２℃	１５分間以上

・注油に関する注意
- 注油時にスプレーの圧力により、ハンドピースが飛び出さないよう確実に押さえること。
- 注油は、ハンドピース後部よりオイルが出るくらい（2秒以上）まで行うこと。
- 事故防止のため注油は必ずチップ等を外した状態で行うこと。
- 熱水洗浄器を使用する場合は、洗浄後に十分乾燥させ、内部の水分を取り除いてから注油を行うこと。

・滅菌に関する注意
- オートクレーブ滅菌前は、必ず十分な洗浄、注油を行うこと。
- 薬液の付着した器具と一緒にオートクレーブ滅菌すると、表面が変色したり、内部部品に影響を与えるため、オートクレーブ滅菌器の中には薬液が入らないように注意すること。
- チップ等を取り外してから、滅菌すること。
- 乾燥工程で１３５℃を超えてしまう場合は、乾燥工程を省くこと。
- 急加熱、急冷するようなオートクレーブ滅菌は行わないこと。
- その他の注意事項についてはオートクレーブ滅菌器の取扱説明書に従うこと。

2）保守点検
ア　使用者による保守点検事項
＜使用前毎回＞
- チップ等を取り付け、チップ等のパワーレベルにあわせハンドピースを作動させ、チップ等のガタ、異常振動、異常音、発熱等がないかを確認する。（エンド用　Ｖチップは除く）
- ハンドピースを１分間作動し、停止後、ハンドピース表面に異常な熱がないか確認する。

イ　業者による保守点検事項
- 専用治具、測定器を使用した点検調整。（１年に１回）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社ナカニシ
ＴＥＬ：０２８９－６４－３３８０（代表）
ＦＡＸ：０２８９－６２－５６３６
販売業者：タカラベルモント株式会社
ＴＥＬ：０６－６２１２－３６１９（代表）

取扱説明書を必ずご参照ください。